



ética em
pesquisa

• COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA •



VOCÊ É PARTICIPANTE DE PESQUISA?

ESTAS ORIENTAÇÕES
SÃO PARA VOCÊ

• CARTILHA DOS DIREITOS DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA •

CARTILHA DOS DIREITOS DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA

APRESENTAÇÃO

Olá, estamos felizes por você ter acesso a este material!

Esta cartilha traz informações importantes sobre a proteção das pessoas que estão participando de uma pesquisa (Participantes de Pesquisa), ou seja, estão sendo pesquisadas. Caso você tenha sido convidado para participar de uma pesquisa, mas ainda não fez uma escolha, este material também pode ajudar a decidir se aceitará ou não o convite.

Aqui, você poderá entender melhor como acontecem as pesquisas com seres humanos no Brasil, saber quais os órgãos competentes trabalham para regular, normatizar, educar e proporcionar segurança e autonomia para as pessoas que, de alguma forma, estão participando, já participaram ou pretendem participar de uma pesquisa.

Não se preocupe! Caso fique em dúvida sobre qualquer assunto, você poderá falar conosco. Preparamos alguns contatos importantes e um glossário ao final desta cartilha.

Entendemos que quando estamos prestes a participar de alguma atividade que desconhecemos, neste caso uma pesquisa, podemos nos sentir apreensivos. É comum que surjam algumas perguntas:

- Como acontecerá essa pesquisa?
- Quais os riscos?
- Será que é confiável?
- Onde procurar ajuda?



Foram questionamentos como esses que inspiraram a criação da cartilha. Quando todas as informações são passadas previamente de forma clara, assim como os meios de se procurar ajuda, os sentimentos de insegurança são amenizados.

A Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa foi desenvolvida especialmente para apoiar você que já se submeteu ou está analisando as possibilidades de participar de uma pesquisa e deseja saber tudo sobre seus direitos e garantias.

COMO FIZEMOS ESTA CARTILHA

Este material é baseado na **Resolução CNS nº 466/12** e **Resolução CNS nº 510/16**, principais orientadoras sobre ética em pesquisa no Brasil. O conteúdo é uma seleção de trechos de resoluções, manuais e normativas do Sistema CEP/Conep e foi interpretado de forma didática para facilitar a leitura e o entendimento das informações.

CARTILHA DOS DIREITOS DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA

NESTE MATERIAL VOCÊ VAI ENCONTRAR

| | |
|--|----|
| ▶ O Sistema CEP/Conep | 03 |
| ▶ A Plataforma Brasil | 04 |
| ▶ Saiba mais sobre | 04 |
| ▶ Termo de Consentimento Livre e Esclarecido | 05 |
| ▶ Direitos dos Participantes de Pesquisa | 06 |
| ▶ Informações de forma clara | 07 |
| ▶ Esclarecimento de dúvidas e respeito à autonomia | 08 |
| ▶ Assistência em caso de danos | 09 |
| ▶ Ressarcimento e acesso aos exames do estudo | 10 |
| ▶ Acesso pós-estudo | 11 |
| ▶ Seguridade dos dados e privacidade | 12 |
| ▶ Acesso ao TCLE e potenciais penalidades | 13 |
| ▶ Contatos importantes | 14 |
| ▶ Representação nos CEP e na Conep | 15 |
| ▶ Homenagem | 16 |
| ▶ Glossário | 17 |

CARTILHA DOS DIREITOS DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA

IMPORTANTE

Saiba que todas as informações,
documentos e contatos podem ser consultados no site:
www.conselho.saude.gov.br/eticaempesquisa.php

O SISTEMA CEP/CONEP

O Sistema CEP/Conep tem a função de proteger os participantes de pesquisa, por meio da avaliação ética de toda e qualquer pesquisa que possua a participação direta ou indireta de seres humanos no Brasil. O sistema possui dois personagens principais:

1. Comitê de Ética em Pesquisa – CEP: os CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. De acordo com a Resolução CNS nº 370/07, o CEP também pode ser:

(...) de âmbito estadual, regional, intermunicipal e municipal, em órgãos da administração pública, a critério de Norma Operacional da Conep nº 001/13, quando não se tratarem de Instituições de Ensino e/ou Pesquisa.

A porta de entrada para todos os projetos de pesquisa com seres humanos no Brasil é o Comitê de Ética em Pesquisa. A complexidade dos procedimentos que são propostos no projeto de pesquisa é o que define sua ida (ou não) para a Conep.

2. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep: comissão do Conselho Nacional de Saúde – CNS criada pela Resolução CNS nº 196/96 (revogada em 2012 pela Resolução CNS nº 466). A Conep é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, e tem a atribuição de normatizar, regular, deliberar e promover ações educativas relacionadas aos aspectos éticos de pesquisas com seres humanos no Brasil.

As ações educativas da Conep objetivam esclarecer e informar todas as partes interessadas no Sistema CEP/Conep, como: pesquisadores, membros de comitês de ética, membros da Conep, instituições de pesquisa, patrocinadores de pesquisa e, principalmente, os participantes de pesquisa.



Ligado ao Ministério da Saúde e ao Conselho Nacional de Saúde, o Sistema CEP/Conep é responsável por avaliar eticamente os projetos de pesquisas de todos os seguimentos acadêmicos e científicos, como: ciências exatas, ciências humanas, sociais e biológicas.

A avaliação ética tem a função de proteger e garantir direitos àqueles que são submetidos a uma pesquisa. Estas pessoas são os Participantes de Pesquisa.

Desta forma, o Sistema CEP/Conep tem o propósito principal de defender os direitos e interesses dos participantes de pesquisa, mantendo sua integridade e dignidade, e contribuir com o desenvolvimento das pesquisas no Brasil.

CARTILHA DOS DIREITOS DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA

A PLATAFORMA BRASIL

O Sistema CEP/Conep, utiliza uma plataforma virtual para o registro e tramitação dos documentos referentes aos projetos de pesquisas que envolvem seres humanos: é a **Plataforma Brasil!**

Com a **Resolução CNS nº 466/12, Resolução CNS nº 510/16 e Norma Operacional Conep 001/13**, a plataforma é a ferramenta oficial para a submissão de projetos de pesquisa. Você pode acessar a plataforma pelo link:

www.plataformabrasil.saude.gov.br

A Plataforma Brasil foi criada com o objetivo de **aperfeiçoar e intermediar a tramitação dos projetos de pesquisa em seres humanos** entre os pesquisadores, Comitês de Ética e Conep. As tramitações ocorrem **inteiramente on-line**, dispensando o envio físico de documentos. A ferramenta possui recursos de proteção do banco de dados e permite, ainda, que **todos tenham acesso aos dados públicos** de todas as pesquisas aprovadas.

Se você possui alguma dúvida sobre o funcionamento da Plataforma Brasil ou precisa de ajuda com algum assunto **relacionado à pesquisa que você ou algum familiar foi convidado a participar**, entre em contato com:

www.plataformabrasil.saude.gov.br



**Atendimento
on-line**



**Disque Saúde
136**



e-mail
plataformabrasil@saude.gov.br

SAIBA MAIS SOBRE

O Sistema CEP/Conep possui canais educativos para que você possa acompanhar todas as informações sobre as **ações de proteção aos participantes de pesquisa**. Acesse:

Acompanhe **@eticaempesquisa**
nas principais redes sociais.



TERMO DE CONSENTIMENTO / ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

REGISTRO DO CONSENTIMENTO OU ASSENTIMENTO

O TCLE é o documento onde deve constar o detalhamento dos direitos, dos procedimentos, dos riscos e dos benefícios associados à escolha de participar de uma pesquisa. É formulado e apresentado pelo pesquisador. A decisão de assinar e concordar em participar da pesquisa é sua (como participante de pesquisa ou como representante legal). O registro do consentimento se dá pela assinatura do TCLE.

Pesquisas que envolvem menores de 18 anos devem ter TCLE e também TALE, Termo de Assentimento Livre e Esclarecido. O TALE deve ter linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, como indicado no item II.24 e II.25 da Resolução CNS nº 466/2012.

Nas pesquisas de Ciências Humanas e Sociais (CHS) o Registro do Consentimento ou Assentimento pode ser feito em papel, no TCLE ou TALE, ou em outros formatos, como áudio, filmagem, mídia eletrônica e digital, por exemplo.

A forma de registro escolhida pelo pesquisador leva em consideração características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa e em razão da metodologia aplicada no estudo. Para mais esclarecimentos, consulte a Resolução CNS nº 510/2016, Capítulo I, artigo 2º, item XXII.

TCLE E TALE PESQUISAS DE CIÊNCIAS BIOMÉDICAS

Quando você é convidado para participar de uma pesquisa, primeiramente o pesquisador responsável tem o dever de lhe fornecer todas as informações sobre os procedimentos que serão realizados e comprovar que o projeto passou por análise ética e foi devidamente aprovado por um Comitê de Ética em Pesquisa e/ou pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Todas as informações precisam estar registradas no TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: documento que, além de explicar os detalhes da pesquisa (justificativa, objetivos, procedimentos, desconfortos, riscos, benefícios, grupos pesquisados, etc), também deve informar e assegurar os direitos dos participantes. O TCLE deve ser de fácil compreensão.

Quando o pesquisador estiver escrevendo o TCLE, ele deve se colocar no lugar de um participante de pesquisa. O item IV.5.b da Resolução CNS nº 466/12 orienta que o TCLE deve ser adaptado, pelo pesquisador responsável, sempre com linguagem clara e acessível aos participantes da pesquisa, tomando especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão.

Lembre-se que o TCLE deve estar no formato de convite. NÃO ACEITE um TCLE em formato de declaração, pois pode reduzir sua autonomia para decidir se vai aceitar (ou não) participar da pesquisa.

Também NÃO ACEITE um TCLE com o título diferente. Conforme a Resolução CNS nº 466/12, o documento deve ser intitulado somente como: "Termo de Consentimento Livre e Esclarecido".

TCLE E TALE

PESQUISAS DE CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS

De acordo com a Resolução CNS nº 510/16, o TCLE pode ser elaborado em qualquer **meio, formato ou mídia, como papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica e digital**, que registre a concessão de consentimento ou de assentimento livre e esclarecido, sendo a forma de registro escolhida a partir das características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa e em razão das abordagens metodológicas aplicadas.

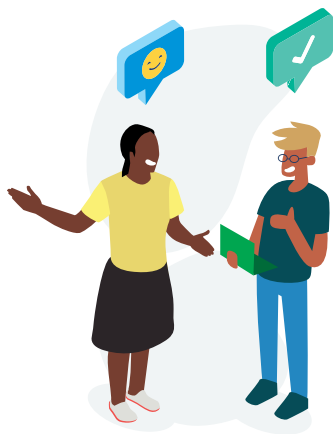
Resolução CNS nº 510/2016 (Capítulo 1, artigo 2º, item XXII).

DIREITOS DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA

Os direitos enumerados a seguir garantem a manutenção da sua integridade e dignidade enquanto participante de pesquisa. Além das normativas existentes, **o pesquisador responsável tem o dever de refletir todos estes direitos no projeto e garanti-los antes, durante e após a pesquisa.**

De acordo com as **Resoluções CNS nº 466/12, nº 510/16, nº 563/17, nº 580/18, nº 340/04, nº 304/00, nº 441/11, Norma Operacional nº 001/13 e manual de Pendências Frequentes em Protocolos de Pesquisa**, destacamos os seguintes **direitos referentes à proteção dos participantes de pesquisa:**

- 1) Receber as informações do estudo de forma clara;
- 2) Ter oportunidade de esclarecer suas dúvidas;
- 3) Ter o tempo que for necessário para a tomada de uma decisão autônoma;
- 4) Ter liberdade de recusa em participar do estudo;
- 5) Ter liberdade de retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa;
- 6) Ter liberdade de retirar o consentimento de uso e guarda do material biológico;
- 7) Receber assistência (integral e imediata) por danos, de forma gratuita;
- 8) Requerer indenização por danos;
- 9) Receber ressarcimento de gastos (incluindo os gastos de acompanhantes);
- 10) Ter acesso aos resultados dos exames realizados durante o estudo;
- 11) Solicitar a retirada dos seus dados genéticos de bancos onde estejam armazenados;
- 12) Ter acesso gratuito pós-estudo ao produto da investigação (quando for o caso);
- 13) Ter acesso gratuito ao método contraceptivo escolhido (quando for o caso);
- 14) Receber aconselhamento genético gratuito (quando for o caso);
- 15) Ter assegurada a confidencialidade dos seus dados;
- 16) Ter assegurada sua privacidade;
- 17) Receber uma via do TCLE/TALE (assinada e rubricada pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador).



RECEBER INFORMAÇÕES DE FORMA CLARA

O pesquisador responsável tem o dever de fornecer para você informações (de forma oral e registrada no TCLE) com clareza, destacando o recebimento de assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário, em caso de danos decorrentes da pesquisa. Também deve assegurar o ressarcimento de todos os gastos (se houver) que você e seu acompanhante terão ao participar da pesquisa.

No caso de **pesquisas com participantes menores de idade ou incapazes**, o pesquisador tem o dever de assegurar (de forma oral e registrada no TCLE) que o responsável legal e o participante receberão assistência integral e imediata, de forma gratuita e pelo tempo que for preciso.

No caso de **pesquisa com gestantes**, o pesquisador tem o dever de assegurar (de forma oral e registrada no TCLE) que a mãe e a criança, durante e após a gestação, receberão assistência integral e imediata, de forma gratuita e pelo tempo que for preciso.

O pesquisador responsável tem o dever de fornecer informações (de forma oral e registrada no TCLE) sobre o **direito à indenização em caso de danos decorrentes do estudo**. E que nos casos de estudos com medicamentos, os indivíduos continuarão recebendo o produto da investigação gratuitamente, por parte do patrocinador.

Saiba mais:

- O TCLE deve apresentar, de forma clara e objetiva, os potenciais benefícios da pesquisa a você, participante, sem supervalorizá-los;
- Caso o estudo não antecipe qualquer benefício direto, essa informação deve constar do TCLE de forma explícita;
- Os potenciais riscos associados à pesquisa devem estar registrados no TCLE, sem subestimá-los;
- O TCLE deve explicar as providências e as cautelas que serão adotadas para evitar ou diminuir os riscos associados à pesquisa.

OPORTUNIDADE DE ESCLARECER SUAS DÚVIDAS

O pesquisador responsável tem o dever de lhe fornecer informações (de forma oral e registrada no TCLE) sobre os meios de contato, visto que você (ou seu responsável legal) pode necessitar de orientações, esclarecimento de dúvidas, ou mesmo requerer assistência, por exemplo, para uma reação adversa ao medicamento experimental.

Os contatos devem ser de fácil acesso e estarem disponíveis 24 horas por dia, 7 dias por semana. De acordo com a Resolução CNS nº 466/12, item IV.5.d: (...) deve constar no TCLE “o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa, do CEP local e da Conep, quando pertinente”.

Tais informações são relevantes para que você (ou seu responsável legal) possa entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP ou com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep para esclarecimentos de dúvidas, reclamações ou denúncias.

RESPEITO À SUA AUTONOMIA DE DECISÃO

A decisão é sua! Por isso, o pesquisador responsável pelo estudo deve te deixar à vontade pelo tempo que for necessário. Você deve tomar a decisão sobre a sua participação ou não na pesquisa, de forma livre.

Liberdade para aceitar ou recusar sua participação no estudo;

Liberdade para retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa;

Liberdade para retirar o consentimento de uso e guarda do material biológico.

RECEBER ASSISTÊNCIA POR DANOS DE FORMA GRATUITA

A Resolução CNS nº 466/12 define como **dano associado (ou decorrente) da pesquisa**: “agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa” (item II.6). Ainda no item V.6, a citada Resolução define que **o pesquisador, o patrocinador e as instituições envolvidas na pesquisa têm o dever de proporcionar assistência imediata**, de acordo com item II.3, bem como se responsabilizam pela **assistência integral** aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

O pesquisador **NÃO** deve:

- Omitir informações sobre a assistência;
- Omitir assistência, independente da comprovação do dano causado;
- Limitar os tipos de assistência ao participante da pesquisa;
- Limitar o tempo de assistência ao participante da pesquisa;
- Omitir informações sobre a gratuidade da assistência.

O pesquisador deve assegurar (via TCLE) de forma clara e afirmativa, que você receberá assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo patrocinador), pelo tempo que for necessário, em caso de danos decorrentes da pesquisa.

REQUERER INDENIZAÇÃO POR DANOS



A Resolução CNS nº 466 de 2012 (item IV.3) define que “os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, **têm direito à indenização** por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas na pesquisa” (item V.7). **Cabe enfatizar que a questão da indenização não é prerrogativa da Resolução CNS nº 466/12**, estando originalmente prevista no Código Civil (Lei nº 10.406 de 2002), sobretudo nos artigos 927 a 954, Capítulos I (Da Obrigação de Indenizar) e II (Da Obrigação de Indenizar), Título IX (Da Responsabilidade Civil).

O pesquisador **NÃO** deve:

- Omitir informação sobre a indenização;
- Vincular a indenização ao seguro contratado.

RECEBER RESSARCIMENTO DE GASTOS

A Resolução CNS nº 466 de 2012, item II.21, define o ressarcimento como uma compensação material, exclusivamente de **despesas do participante e seus acompanhantes**, quando necessário, para transporte e alimentação. Ainda, o item IV.3.g orienta que **o pesquisador tem o dever de registrar no TCLE a garantia de ressarcimento** e como as despesas serão cobertas.

A cobertura das despesas também pode se dar previamente, assim definido pelo item II.18 da Resolução nº 466 de 2012: “compensação material, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do **participante e seus acompanhantes**, quando necessário, anterior à participação deste na pesquisa”.

O pesquisador **NÃO** deve:

- Omitir informações sobre o ressarcimento;
- Limitar itens e valores do ressarcimento;
- Deixar de oferecer o ressarcimento ao(s) acompanhante(s).

O pesquisador deve assegurar (via TCLE) de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa receberá assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo patrocinador), pelo tempo que for necessário, em caso de danos decorrentes da pesquisa.

TER ACESSO AOS RESULTADOS DOS EXAMES REALIZADOS DURANTE O ESTUDO

O pesquisador tem o dever de conceder ao médico do paciente ou ao próprio paciente o acesso aos resultados de exames e dos tratamentos, sempre que solicitado ou indicado. Se não houver justificativa fundamentada ou motivo maior, o pesquisador não deve limitar o acesso dos participantes de pesquisa aos resultados dos seus exames que forem realizados durante o estudo.

O TCLE não deve restringir seu acesso como participante de pesquisa ao resultado de exames realizados durante o estudo, exceto se houver justificativa metodológica para tal.



SOLICITAR RETIRADA DOS DADOS GENÉTICOS

A Resolução CNS nº 340 de 2004, no item III.7, determina: “Todo indivíduo pode ter acesso a seus dados genéticos, assim como tem o direito de retirá-los de bancos onde se encontrem armazenados, a qualquer momento”. O Pesquisador deve assegurar que o participante de pesquisa tenha plena liberdade de retirar o seu consentimento de dados genéticos a qualquer momento na pesquisa e que esta decisão não acarretará qualquer tipo de penalização.

ACESSO GRATUITO PÓS-ESTUDO QUANDO NECESSÁRIO

A Resolução CNS nº 466 de 2012, item III.3.d, afirma que as pesquisas devem “assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes”. Ainda complementa no item d1 que “o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante”.

ACESSO GRATUITO A MÉTODOS CONTRACEPTIVOS QUANDO NECESSÁRIO

Quando o método contraceptivo (exemplo: contraceptivo oral, preservativo, dispositivo intrauterino, etc.) escolhido por você, participante de pesquisa, implicar gastos, caberá ao pesquisador e ao patrocinador o fornecimento do método de forma gratuita, pelo tempo que for necessário.

A Resolução CNS nº 466 de 2012 (item III.2.o) orienta que as pesquisas devem “assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento”.

ACESSO GRATUITO AO ACONSELHAMENTO GENÉTICO

QUANDO NECESSÁRIO

Os estudos que envolvem genética humana têm certas características que devem ser observadas, sobretudo quando há a possibilidade de gerar informações capazes de produzir danos psicológicos, estigmatização e discriminação dos indivíduos, familiares ou grupos (estudos de genética clínica, genética populacional e genética do comportamento).

É importante e necessário que você, como participante desse tipo de pesquisa, seja informado sobre quem fará seu aconselhamento genético (ou, pelo menos, a instituição ou local em que ocorrerão). Além do mais, é necessário assegurar que este aconselhamento e acompanhamento clínico sejam oferecidos de forma gratuita pelo patrocinador.

O pesquisador não deve omitir informações sobre o acesso ao aconselhamento genético e acompanhamento clínico.

SEUS DADOS E SUA PRIVACIDADE DEVEM SER ASSEGURADOS

De acordo com a Resolução CNS nº 466 de 2012, item III.2.i, na pesquisa o responsável deve (...) “prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou do grupo, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros”.

O Pesquisador NÃO deve:

- Descuidar dos dados que serão repassados ao patrocinador ou a terceiros;
- Dar acesso amplo aos dados;
- Omitir que os prontuários médicos poderão ser consultados;
- Omitir os mecanismos adotados para a anonimização dos dados.

PARTICIPANTE DE PESQUISA

Seus dados são confidenciais e serão encaminhados ao patrocinador ou a terceiros somente após a devida anonimização, ou seja, desde que você não possa ser identificado.

Seu prontuário médico poderá ser consultado pelos pesquisadores e também por monitores e auditores do patrocinador. Por isso, essa informação deve estar expressamente registrada no TCLE.

O pesquisadores, monitores e auditores do patrocinador poderão ter acesso aos seus dados pessoais, devendo lhe assegurar o compromisso profissional com o sigilo absoluto das informações.

Você tem o direito de saber como será o mecanismo utilizado para garantir a confidencialidade e a anonimização dos seus dados.

TER ACESSO A UMA VIA INTEGRAL DO TCLE



A Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d, orienta que o TCLE deve ser elaborado em duas “VIAS” e rubricadas em todas as suas páginas (pelo participante de pesquisa e pelo pesquisador). Essas exigências têm por objetivo garantir que você possa receber uma via do TCLE devidamente assinada e rubricada.

O pesquisador **NÃO** deve:

- Omitir informações sobre o seu direito a ter uma via do TCLE;
- Utilizar a palavra “CÓPIA” na sua via do TCLE;
- Omitir rubrica e/ou assinatura em todas as páginas do TCLE.

O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa que você, como participante de pesquisa, receberá uma via (e não uma cópia) do documento assinada pelo pesquisador e rubricada em todas as páginas.

SAIBA MAIS SOBRE

Potenciais penalidades aplicáveis às instituições que não se atentam às normas sobre ética em pesquisa vigentes no País:

- Cada modalidade de pesquisa deve cumprir as exigências setoriais e regulamentações específicas ao caso concreto, além de **preservar a conduta ética aceitável** (inciso XII.1, Resolução CNS nº 466/2012);
- **Potenciais danos associados ou decorrentes das pesquisas com seres humanos são de responsabilidade do pesquisador, seja ele pessoa física ou jurídica**, que executa ou proporciona, direta ou indiretamente, o fomento e promoção à pesquisa, cabendo reparação pelo dano causado (incisos II.6, II.7, II.15, II.22, e XI, Resolução CNS nº 466/2012);
- Pesquisas envolvendo seres humanos em qualquer área do conhecimento deverão **observar todos os critérios elencados na Resolução CNS nº 466/2012**;
- **Estudos que não foram submetidos à análise ética no Sistema CEP/Conep** podem não ser aceitos por agências de fomento à pesquisa, além de o corpo editorial das revistas científicas, visto que estes devem exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto de pesquisa em âmbito ético (inciso XII.2, Resolução CNS nº 466/2012).

Cabe salientar que o Sistema CEP/Conep, criado em 1996, possui a atribuição regimental para apreciar protocolos de pesquisa com seres humanos e de debater seus aspectos éticos, de forma a evitar abusos e proteger os participantes das pesquisas, contribuindo, assim, para o desenvolvimento seguro das investigações científicas, considerando sempre a relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

Enfatize-se que o pesquisador **é aquele responsável** pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e pelo bem-estar dos participantes da pesquisa de forma solidária (inciso II.16, Resolução CNS nº 466 de 2012). Portanto, o pesquisador responsável, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar, além da assistência imediata prevista nos termos do inciso II.3 da Resolução CNS nº 466 de 2012, **a assistência integral aos participantes da pesquisa** em todas as fases da prática investigativa (inciso V.6, Resolução CNS nº 466 de 2012).

Se, malgrado todos estes cuidados, **os participantes da pesquisa vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa**, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, **terão direito à indenização, em face do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa (inciso V.7, Resolução CNS nº 466 de 2012)**. Assim, as instituições se submetem às responsabilizações administrativa, cível ou penal, isolada ou cumulativamente, quando na condução de pesquisas com seres humanos, que possuem riscos potenciais à vida humana, saúde e integridade psíquica e física.

Como se denota acima, considerando que **a Resolução CNS nº 466/2012 é norma que disciplina matéria de competência específica e que, portanto, não possui, o condão de estipular penalidades não há que se falar deste instituto no âmbito do Sistema CEP/Conep, mas sim da análise ética na condução de pesquisas envolvendo seres humanos**, prezando pelo maior benefício e menor risco aos participantes da pesquisa.

Salienta-se, ainda, que como parte dos procedimentos administrativos, o Sistema CEP/Conep ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, **ao Ministério Público (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, 2.1.k)**.

CONTATOS IMPORTANTES

Telefone da Conep
(61) 3315-5877

**Fale Fácil com
a Conep**

e-mail da Conep
conep@saude.gov.br

Atendimento de segunda a sexta-feira das 08h às 19h

Assuntos relacionados aos
Comitês de Ética em Pesquisa.

conep.cep@saude.gov.br

Assuntos relacionados aos **treinamentos
para o Sistema CEP/Conep.**

conep.treina.insp@saude.gov.br

Assuntos relacionados a **denúncias sobre
falta de conduta ética no Sistema CEP/Conep.**

conep.denuncia@saude.gov.br

Assuntos relacionados a **biobancos e/ou
biorrepositórios.**

conep.biobancos@saude.gov.br

Assuntos relacionados à **Instância de Ciências
Humanas e Sociais.**

conep.instancia@saude.gov.br

A REPRESENTAÇÃO DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA NOS CEP E NA CONEP

Você sabia que o participante de pesquisa possui representação constante nos Comitês de Ética em Pesquisa - CEP e na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep?

Os Representantes dos Participantes de Pesquisa são pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses dos indivíduos e/ou grupos participantes de pesquisas. Eles devem necessariamente pertencer à população-alvo e sua indicação para ser membro de CEP deve feita pelo Conselho Municipal correspondente.

Os Representantes dos Participantes de Pesquisa têm participação ativa nos Comitês de Ética. Fazem parte de um colegiado, opinam nas reuniões e podem se encarregar, inclusive, da relatoria de protocolos de pesquisa.

A quantidade de Representantes dos Participantes de Pesquisa nos CEP é definida da seguinte forma:

- O CEP será composto por, no mínimo, sete membros. Dentre eles, pelo menos, um representante dos Participantes de Pesquisa, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros. Pelo menos 50% dos membros deve comprovar experiência em pesquisa.

Para definir melhor a atuação do Representante dos Participantes de Pesquisa no CEP e na Conep, devem ser considerados os seguintes termos:

I – Controle social: processo no qual a população participa, por meio de representantes, na definição, execução e acompanhamento das políticas públicas;

II – Entidade indicante do Representante dos Participantes de Pesquisa: é a organização ou movimento, preferencialmente conselho de controle social (exemplo: saúde, educação, meio ambiente etc.), juridicamente constituído ou não, com histórico de atuação em pelo menos um dos segmentos de controle social (saúde, educação, meio ambiente, dentre outros), responsável pela indicação do Representante dos Participantes de Pesquisa ao Sistema CEP/Conep;

III – Representante dos Participantes de Pesquisa: membro do Sistema CEP/Conep e integrante do controle social (participação social e cidadã), que representa os interesses dos participantes de pesquisa.

O Representante dos Participantes de Pesquisa - RPP deve possuir histórico de participação em movimento social e/ou comunitário. O histórico de participação do RPP não se limita à área da saúde, abrangendo todos os segmentos sociais, como educação, meio ambiente, habitação, dentre outros.

O Representante do Participante de Pesquisa deve possuir, no mínimo, 18 (dezoito) anos completos e ser capaz de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou dos grupos de participantes de pesquisas, a fim de representar, junto ao Sistema CEP/Conep, os interesses coletivos de públicos diversos.



A ATUAÇÃO DOS RPP NO CEP

- Comparecer regularmente às reuniões, capacitações e eventos organizados pelo Sistema CEP/Conep;
- Fomentar, junto aos demais membros do Sistema CEP/Conep, questões específicas relacionadas aos interesses e direitos dos participantes de pesquisa;
- Realizar a relatoria de protocolos de pesquisa.

É obrigação do RPP manter sigilo de toda e qualquer informação obtida no exercício de sua atividade como membro do Sistema CEP/Conep.

O CEP deve prever Plano de Capacitação Permanente para os seus membros, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos RPP. O CEP tem o dever de estimular o protagonismo dos RPP respeitando suas características individuais.

- Envolver e inserir os RPP nas atividades regulares de análise e debates éticos do CEP;
- Garantir o cadastro e vinculação do perfil do RPP ao CEP na Plataforma Brasil;
- Integrar o RPP às capacitações de membros.



Fale conosco e saiba como você pode contribuir na
representação dos participantes de pesquisa
nos CEP ou na Conep:

conep@saude.gov.br

CARTILHA DOS DIREITOS DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA

PARA FINALIZAR

“O Representante dos Participantes de Pesquisa é fundamental para dar autenticidade para a existência de um Comitê de Ética em Pesquisa. Um CEP que tem dificuldade de ter um membro Representante dos Participantes de Pesquisa também tem dificuldade de atuar na proteção destes participantes.

É fundamental que o Participante de Pesquisa seja o protagonista do Sistema CEP/Conep.”

José Araújo Lima Filho

*Em memória do saudoso Membro da Conep
Representante dos Participantes de Pesquisa*

**07/08/1957.*

†03/09/2019.



CARTILHA DOS DIREITOS DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA

GLOSSÁRIO

- ▶ **Fomentadores de pesquisa:** são as entidades ou instituições que atuam como patrocinadoras da pesquisa. Exemplo: indústrias farmacêuticas, fundações de amparo às pesquisas, etc;
- ▶ **Entitular:** ato de colocar título ou nome em algo;
- ▶ **Métodos profiláticos:** parte da medicina que estabelece medidas preventivas para a preservação da saúde da população;
- ▶ **Anonimização:** ato de propor o anonimato, tornar anônimo. Não divulgação de informações ou nomes;
- ▶ **Elencado:** enumerado, listado, especificado, relacionado, catalogado;
- ▶ **Malgrado:** apesar de, não obstante, a despeito de, independentemente de, ainda que, mesmo que, sem embargo de, conquanto;
- ▶ **RPP:** Representante dos Participantes de Pesquisa.

EQUIPE EDITORIAL

- Concepção, produção e layout: Dênio Matos.
- Linguagem e revisão: Juliana Cerqueira.
- Revisão final: Cristiane Fulgêncio.

CONTRIBUIÇÕES

- Assessoria: Daniel Castro, Inara Rocha, Liliane Fernandes, Hernanda Cortes e Cláudia Santiago.
- Membros da Conep - Representantes dos Participantes de Pesquisa: Adriane Espíndola, Cleoneide Pinheiro Gysélle Tanous, José Silvino, Luiz Aníbal e Oscar Paniz.

COORDENAÇÃO DA CONEP:

Coordenação da Conep:

- Coordenador/CNS*: Jorge Venancio.
- Coordenadora Adjunta/CNS*: Denise Torreão.
- Coordenadora Adjunta/MS*: Patrícia Boaventura.
- Coordenador Adjunto: Claudio Stefanoff.
(representante do pleno da Conep)

Secretaria Executiva da Conep:

- Secretária Executiva/MS*: Cristiane Fulgêncio.
- Secretário Executivo Adjunto/CNS*: Carlos Lanna.

*MS: Ministério da Saúde.
*CNS: Conselho Nacional de Saúde.

CITAÇÕES

Vancouver:

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa. CONEP/CNS/MS, 2020, 1: página 1-página 19.

ABNT:

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa** - Versão 1.0. Brasília: CONEP/CNS/MS, 2020.



• COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA •

• CARTILHA DOS DIREITOS DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA •

VOCÊ É PARTICIPANTE DE PESQUISA?



CONEP
Conselho Nacional de Ética em Pesquisa

CNS
Conselho Nacional
de Saúde

SUS+

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL